＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第 8 版）
＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第 7 版）

届出番号：13B1X00253800041

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ　37090010
一般医療機器

ペンタックス　ソフトウェアキット OS-I4

【禁忌・禁止】

1．「ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－i」又は「ペンタックス　ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－i」（以下、ＥＰＫ－i という）以外には使用しないで下さい。
2．本製品は、データ書き込み等には使用しないで下さい。

【形状・構造および原理等】

≪形状・構造≫

寸法(W×H×D) mm：21.5×53.5×8.0（コネクター収納時）
質量：10ｇ

≪原理等≫

本製品はＥＰＫ－i の処理機能を拡張し、以下の機能を実現するためのソフトウェアキットです。

1．トーン強調機能
画像の RGB 成分の分布のうち特定の色領域のみを強調することにより、観察画像のうちの血管や病変部を強調するような画像処理を行います。
2．i-Scan 機能
ＥＰＫ－i 使用者が頻繁に使用する画像処理設定項目の設定値を記録しておき、一括で設定する事ができます。
3．カラーモード機能
主に色相を変えることにより、内視鏡による観察画像が適切な色合いになるように選択する事ができます。
4．カナ入力機能
キーボードメニューにて登録する患者名やコメント、担当医名等の情報を日本語半角カナで入力する事ができます。
5．保存画像の画像パラメータ付加機能
観察画像のキャプチャ時に、保存画像の下部に明るさや画送処理の設定値などを付加する事ができます。
6．子画面遅延機能
フリーズ動作実行後に観察画面隅に動画の子画面を表示するタイミングを設定する事ができます。
7．PC との通信機能（Endoimage2 対応）
パソコンとの通信機能（ＴＣＰ／ＩＰ）に対応しました。
8．画面調節機能
使用内視鏡の撮像画素数に応じて、ＥＰＫ－i 上の観察画面の大きさを最適サイズに調節します。
9．カードリーダー認識機能
ＥＰＫ－i とカードリーダーをＲＳ－２３２Ｃにて接続した時、カード情報をＥＰＫ－i 上に表示する事ができます。

【使用目的、効能または効果】

本製品は、ＥＰＫ－i に接続して、処理機能を拡張する機能拡張用パーツです。オプションの処理機能を拡張することにより、電子内視鏡を用いて観察、診断、治療を行なうための画像を提供します。

【品目仕様等】

追加する機能	トーン強調機能
	i-Scan 機能
	カラーモード機能
	カナ入力機能
	保存画像の画像パラメータ付加機能
	ＮＤモード
	子画面遅延機能
	Endoimage2 対応
	画面調節機能
	カードリーダー認識機能
適用機器（販売名）	ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－i ペンタックス ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－i

【操作方法または使用方法等】

1．使用方法
1）ＥＰＫ－i の電源を入れます。
2）ＥＰＫ－i 背面パネルのシリアルアウト端子に OS-I4 を挿入します。
3）アップグレード用メニューに遷移します。
4）アップグレード対象のファイルを選択し、アップグレードを実行します。
5）ＥＰＫ－i の電源を切ります。
※ アップグレード操作が終了しましたら、電源再投入後以降は追加機能を使用することが出来ます。
※ 上記のアップグレード作業は製造業者が行います。

Ｈ１９６

【使用上の注意】

≪使用注意≫

1． 濡れた手で触らないで下さい。

2． 著しくほこりや粉塵の多い場所で使用しないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．ＥＰＫ－i の取扱説明書に基づいて、使用前点検を行なったＥＰＫ－i と組み合わせて使用して下さい、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

3．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

4．分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合、使用せず、当社まで連絡して下さい。

5．画像処理機能が追加されたＥＰＫ－i を使用する場合、トーン強調機能を使用すると、通常の観察画像とは色調および明るさが異なります。充分に把握した上で使用して下さい。

6．廃棄する場合は法規制に従って廃棄して下さい。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．下記の場所には保管しないで下さい。

・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所

・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、磁気、静電気、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所

・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所

・衝撃、振動に晒される場所

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品の有効使用期間は、適切な条件で使用、保管された場合、製造出荷後６年です。（自社基準）

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社